

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

12 **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

21 Anmeldenummer: 86107026.6

31 Int. Cl.4: **A61B 17/39**

22 Anmeldetag: 23.05.86

23 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
 25.11.87 Patentblatt 87/48

71 Anmelder: **Erbe Elektromedizin GmbH,**
Ebertstrasse 35
D-7400 Tübingen(DE)

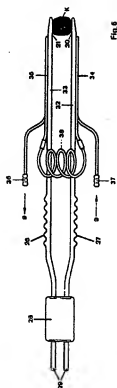
64 Benannte Vertragsstaaten:
DE GB IT NL

72 Erfinder: **Farin, Günter**
Kapellenweg 15
D-7400 Tübingen-Hirschau(DE)
 Erfinder: **Fischer, Klaus**
Immengasse 1
D-7270 Nagold-Emmingen(DE)

74 Vertreter: **Endlich, Fritz, Dipl.-Phys.**
Postfach 1326 Blumenstrasse 8
D-8034 Germering(DE)

24 **Koagulationselektrode.**

27 Es werden Koagulationselektroden zum thermischen Koagulieren biologischen Gewebes mittels hochfrequenten elektrischen Wechselstroms beschrieben, bei denen der an die Kontaktfläche der Koagulationselektrode angrenzende Bereich als Wärmesenke mit einem so großen Wert der Wärmekapazität ausgebildet ist und auf eine derart niedrige Temperatur gekühlt wird, daß die Kontaktfläche während der für mindestens einen Koagulationsvorgang erforderlichen Zeitspanne eine Temperatur innerhalb eines Temperaturbereichs hat, dessen oberste Temperaturgrenze unterhalb der Temperatur des Operationsraums und des untersten Grenze oberhalb der Gefrieretemperatur von Wasser liegt. Die Wärmesenke kann eine Kühleinrichtung mit einer Zuleitung und einer Ableitung für flüssiges oder gasförmiges Kühlmittel enthalten. Gemäß einem der Ansprüche der Erfindung auf eine bipolare Koagulationspinzette betreffenden Ausführungsbeispiel (Fig. 6) führen für die Zuleitung und die Ableitung des Kühlmittels zu dem Bereich der beiden Kontaktflächen (20,21) metallische Rohrleitungen (34,35), die über eine Verbindungsleitung (38) in Reihe angeschlossen sind, welche Verbindungsleitung durch einen Schlauch aus elektrisch nicht leitendem Kunststoff gebildet ist.



EP 0 246 350 A1

Koagulationselektrode

Die Erfindung betrifft eine monopolare oder bipolare Koagulationselektrode zum thermischen Koagulieren biologischen Gewebes mittels hochfrequenten elektrischen Wechselstroms, die angrenzend an ihre Koagulations-Kontaktfläche aus einem Material mit guter thermischer Leitfähigkeit besteht, um ein Ankleben des Koagulats an die Kontaktfläche zu vermeiden.

Die thermische Koagulation biologischer Gewebe mittels hochfrequenten elektrischen Wechselstroms wird seit vielen Jahren in verschiedenen Fachbereichen der Chirurgie angewendet, um beispielsweise erkranktes Gewebe zu devitalisieren oder perforierte Blutgefäße zu schließen. Letzteres wird Blutstillung genannt. Für diese Koagulation sind inzwischen viele verschiedene Koagulationselektroden entwickelt, gebaut und verwendet worden.

Durch die Erfindung wird angestrebt, bei derartigen Koagulationselektroden im Hinblick auf das unerwünschte Ankleben des Koagulats an die Kontaktfläche und im Hinblick auf eine gewünschte Eindringtiefe Verbesserungen zu erzielen. Ein seit vielen Jahren bekanntes Problem bei der Hochfrequenz-Koagulation besteht darin, daß das Koagulat während des Koagulationsvorgangs an die Oberfläche der Koagulationselektrode anklebt. Wird die Koagulationselektrode nach dem Koagulationsvorgang vom Gewebe entfernt, so wird infolge des Klebeeffects ein Teil oder das ganze Koagulat vom Gewebe abgerissen und bleibt an der Oberfläche der Koagulationselektrode haften. Dies führt insbesondere bei der Anwendung der Hochfrequenz-Koagulation zur Blutstillung dazu, daß das durch die Koagulation verschlossene Blutgefäß beim Entfernen der Koagulationselektrode wieder aufgerissen wird. Besonders problematisch ist diese Komplikation in der Neurochirurgie, bei endoskopischen Operationen in der Speiseröhre, dem Magen und dem Dickdarm, sowie in der Mikrochirurgie.

Bei der Tiefenkoagulation besteht eine Schwierigkeit darin, daß bei Verwendung bekannter Koagulationselektroden die maximal erreichbare Koagulationstiefe physikalisch begrenzt ist, weil die endogene Erwärmung des Gewebes mit dem Abstand von der Kontaktfläche überproportional abnimmt. So erreicht das Gewebe in nächster Nähe zur Kontaktfläche der Koagulationselektrode bereits die Siedetemperatur von Wasser, bevor das Gewebe in etwas größerem Abstand von der Kontaktfläche die Koagulationselektrode die erforderliche Koagulationstemperatur erreicht.

Aus der DE-PS 20 06 126 ist bereits ein Hochfrequenzchirurgieinstrument mit zwei gegeneinander isolierten Backen bekannt, bei welchem der Klebeeffect dadurch verhindert werden soll, daß die Ränder der Klemmflächen mit einem derart großen Abrundungsradius abgerundet sind, daß durch hohe Stromdichten an den Rändern bedingte lokale Überhitzungen des Gewebes vermieden werden, und daß mindestens die Klemmflächen aus einem Werkstoff bestehen, dessen thermische und elektrische Leitfähigkeit besser als diejenige von Stahl ist. Als geeignete Werkstoffe werden u.a. Silber, Gold, Silber-Kupfer, Silber-Palladium, Silber-Cadmiumoxid oder Silber-Nickel vorgeschlagen. In der Praxis hat sich jedoch gezeigt, daß damit eine allenfalls geringe Verbesserung hinsichtlich des Klebeeffects erzielbar ist.

Auch in der US-PS 44 92 231 wird zur Vermeidung des Klebeeffects für eine bipolare Koagulationspinzette vorgeschlagen, die Arme aus einem Material mit guter thermischer Leitfähigkeit herzustellen.

In der GB-PS 21 44 671 wird eine bipolare Koagulationspinzette beschrieben, bei der über ein Schlauchsystem, welches zwischen den beiden Armen dieser Pinzette angeordnet ist, Flüssigkeit auf die Koagulationsstelle appliziert wird, um den Klebeeffect zu vermeiden. Problematisch erscheint hierbei, daß die verwendete Flüssigkeit sowohl steril als auch gewebeverträglich sein muß. Nach der Koagulation muß die Flüssigkeit außerdem wieder vom Operationsfeld abgesaugt oder abgetupft werden.

Es ist auch eine Einrichtung für die Hochfrequenzkoagulation bekannt, bei der Thermosensoren in die Koagulationselektroden installiert sind. Sobald die Temperatur der Elektroden einen bestimmten Wert, beispielsweise 80°C erreicht, wird der hochfrequente Koagulationsstrom manuell oder automatisch abgeschaltet, um den Klebeeffect zu reduzieren.

Es ist deshalb Aufgabe der Erfindung, eine Koagulationselektrode der eingangs genannten Art derart zu verbessern, daß einerseits das Ankleben des Koagulats an die Kontaktfläche möglichst weitgehend verringert werden kann und andererseits die Möglichkeit erzielt werden kann, daß gewünschtenfalls eine größere Eindringtiefe bei der Tiefenkoagulation erreichbar ist.

Diese Aufgabe wird bei einer Koagulationselektrode der eingangs genannten Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß der an die Kontaktfläche angrenzende Bereich der Koagulationselektrode als Wärmesenke mit einem so großen Wert der Wärmekapazität ausgebildet ist und auf eine derart

niedrige Temperatur gekühlt wird, daß die Kontaktfläche während der für mindestens einen Koagulationsvorgang erforderlichen Zeitspanne eine Temperatur innerhalb eines Temperaturbereichs hat, dessen oberste Temperaturgrenze unterhalb der Temperatur des Operationsraums und dessen unterste Temperaturgrenze oberhalb der Gefrier-temperatur von Wasser liegt. Vorteilhafte Weiterbildungen sind Gegenstand der Unteransprüche.

Die Erfindung beruht insbesondere auf der Erkenntnis, daß für den Klebeffekt und für die Eindringtiefe bei Tiefenkoagulationen folgende reproduzierbare Effekte von Bedeutung sind:

1. Während der Koagulationsvorgänge werden die Koagulationselektroden indirekt durch das Koagulat erwärmt. Hierbei steigt die Temperatur der Koagulationselektroden, ausgehend von der Temperatur des umgebenden Raums, z.B. 20°C auf mehr oder weniger hohe Temperaturen an. Die nach jedem Koagulationsvorgang auf der Oberfläche der Koagulationselektroden verbleibenden Gewebeflüssigkeiten und Gewebereste trocknen je nach der Temperatur der Elektroden mehr oder weniger schnell von der Oberfläche der Elektrode ab und hinterlassen die nicht verdampfenden Bestandteile, die sich nach und nach als immer dicker werdende Schicht auf der Oberfläche der Elektroden aufbauen. Nach mehreren Koagulationen ist diese Schicht schließlich so dick, daß effiziente Koagulationen nicht mehr möglich sind und das Koagulat mehr und mehr an die Koagulationselektroden anklebt.

2. Steigt die Temperatur des Koagulats während der Koagulation über ca. 80°C an, so entstehen im Koagulat klebrige Bestandteile. Es wird angenommen, daß hierbei Kollagen thermisch in Glukose umgewandelt wird in ähnlicher Weise wie Knochenleim hergestellt. Trocknet das Koagulat, in welchem durch thermische Umwandlung klebrige Bestandteile entstanden sind, während des Koagulationsvorgangs an der Grenzschicht zwischen Koagulationselektrode und Koagulat aus, so neigt das Koagulat besonders stark zum Ankleben an die Koagulationselektrode. Die beiden oben genannten Ursachen für den Klebeffekt können auch kombiniert wirken.

3. Daß bei einer ausreichenden Kühlung der Koagulationselektrode das Gewebe in der Nähe der Kontaktfläche der Koagulationselektrode nicht koaguliert wird sondern nur tiefere Gewebeschichten, ist medizinisch nicht relevant, da dieses nicht koagulierte Gewebe durch die koagulierte Gewebeschicht vom Stoffwechsel des Körpers isoliert wird.

Bei einer koagulationselektrode gemäß der Erfindung wird deshalb die Temperatur der Koagulationselektrode stets unterhalb der umgebenden Raumtemperatur gehalten. Hierdurch wird

bezüglich des ersten oben aufgeführten Effekts erreicht, daß die auf der Oberfläche der Koagulationselektroden verbleibenden Gewebeflüssigkeiten nicht abtrocknen, sondern im Gegenteil die Luftfeuchtigkeit auf der kalten Oberfläche der Koagulationselektrode kondensiert und so die Oberfläche stets feucht bleibt und keine vertrocknete Gewebeschicht auf der Oberfläche der Koagulationselektroden entsteht. Bezüglich des zweiten oben aufgeführten Effekts wird durch die gegenüber der Raumtemperatur tiefere Temperatur der Oberfläche der Koagulationselektroden während der Koagulationsvorgänge in der Grenzschicht zwischen der Oberfläche der Koagulationselektroden und dem Koagulat keine thermische Umwandlung der verschiedenen Gewebestandteile in Klebstoffe wie beispielsweise Kollagen in Glukose verursacht, so daß die Koagulationselektrode ohne Klebeffekt leicht vom Koagulat gelöst werden kann.

Je kälter die Oberfläche der Koagulationselektroden während der Koagulationsvorgänge und während der Koagulationspausen bleibt, desto geringer ist der Klebeffekt. Allerdings darf die Temperatur nicht den Gefrierpunkt der Gewebeflüssigkeit erreichen, da die Koagulationselektrode dann am Gewebe festfriert. Ideal für die Temperatur der Oberfläche der Koagulationselektroden ist der Temperaturbereich zwischen dem Gefrierpunkt von Wasser und der Raumtemperatur des Operationsraums. Um dies zu erreichen, muß die vom Koagulat in die Koagulationselektroden hineinfließende Wärme stets so schnell abgeleitet werden, daß die Oberfläche der Koagulationselektroden stets kälter ist als die Raumtemperatur des Operationsraums. Zur Erreichung dieser Bedingung ist allgemein eine Wärmesenke, deren Temperatur unterhalb der Raumtemperatur des Operationsraums liegt, sowie eine Wärmeleitung erforderlich, durch welche die aus dem Koagulat und aus der Luft des Operationsraums in die Koagulationselektrode hineinfließende Wärme ausreichend schnell in die Wärmesenke abgeleitet werden kann. Dies kann beispielsweise dadurch erfolgen, daß nahe der Kontaktstelle der Koagulationselektrode mit dem Koagulat eine ausreichende Wärmekapazität angebracht ist, welche in den Koagulationspausen in sterilem Eiswasser abgekühlt wird und von der Temperatur des Eiswassers ausgehend bis zum Erreichen der Raumtemperatur des Operationsraums soviel Wärmemenge aufnehmen kann, daß bei bestimmungsgemäßer Anwendung der Koagulationselektrode ausreichend lange koaguliert werden kann, bevor die Oberfläche der Koagulationselektrode an den Kontaktstellen zum Koagulat die Raumtemperatur des Operationsraums erreicht. Dies kann beispielsweise auch in der Weise erfolgen, daß die Koagulationselektrode möglichst nahe der Kontaktstelle mit dem Koagulat

mit Eiswasser durchströmt wird. Dies kann beispielsweise auch dadurch erfolgen, daß innerhalb der Koagulationselektrode möglichst nahe der Kontaktstelle zum Koagulat komprimierte Gase zur Expansion gebracht werden, wodurch der Koagulationselektrode Wärme entzogen wird.

Bei der praktischen Erprobung der erfindungsgemäßen Koagulationselektrode für die Hochfrequenzkoagulation wurde ein weiterer für die Koagulationstechnik wichtiger Vorteil beobachtet. Bekanntlich entsteht in der Grenzschicht zwischen der Koagulationselektrode und dem Koagulat, wo die elektrische Stromdichte am größten ist und die Erwärmung des Gewebes am schnellsten erfolgt, beim Erreichen der Siedetemperatur der Gewebeflüssigkeiten eine Dampfschicht, welche die Koagulationselektrode vom Gewebe elektrisch isoliert, wodurch der Koagulationsvorgang unterbrochen wird. Je höher die elektrische Stromdichte ist, desto schneller entsteht die elektrisch isolierende Dampfschicht und desto schneller wird der Koagulationsvorgang unterbrochen. Hierdurch wird die gewünschte Koagulationstiefe bzw. das gewünschte Volumen des Koagulats oft nicht erreicht. Wird jedoch die erfindungsgemäße Koagulationselektrode verwendet, bei welcher deren Oberfläche so gekühlt wird, daß deren Temperatur möglichst nahe dem Gefrierpunkt von Wasser liegt, so wird das Gewebe an der Grenzschicht zur Koagulationselektrode nicht auf die Siedetemperatur der Gewebeflüssigkeit aufgeheizt. Außerdem kondensiert der Wasserdampf, der in der Grenzschicht entsteht, sehr schnell an der kalten Oberfläche der Koagulationselektroden. Hierdurch wird die elektrisch isolierende Dampfschicht verhindert und die Koagulationsvorgänge nicht vorzeitig unterbrochen.

Ein weiterer Vorteil der erfindungsgemäßen Koagulationselektrode ist, daß deren Oberfläche auch nach mehrmaliger Koagulation sauber bleibt. Hieraus resultiert indirekt der weitere Vorteil, daß während der Koagulation der Übergangswiderstand der Grenzschicht ausreichend klein bleibt, wodurch derart hohe elektrische Feldstärken verhindert werden, bei welchen elektrische Lichtbogen oder Funken entstehen, die die Oberfläche der Koagulationselektroden erodieren.

Ein besonderer Vorteil der Erfindung ergibt sich ferner bei der Durchführung von Tiefenkoagulationen, weil bei derartigen Koagulationen ein größerer Bereich der Eindringtiefe zur Verfügung steht, weil das Gewebe in nächster Nähe zur Kontaktfläche der Koagulationselektrode nicht die Siedetemperatur von Wasser wie bei bekannten Koagulationselektroden erreicht, bevor das Gewebe in etwas größerem Abstand von der Kontaktfläche der Koagulationselektrode die erforderliche Koagulationstemperatur erreicht hat. Dank der Kühlung der kontaktnahen Gewebeschicht können deshalb tie-

ferere Gewebeschichten koagulliert werden, bevor die Temperatur des kontaktnahen Gewebes die Siedetemperatur von Wasser erreicht. Daß das Gewebe in der Nähe der Kontaktfläche hierbei nicht koagulliert wird, sondern nur tiefere Gewebeschichten, ist medizinisch nicht relevant, da das nicht koagulierte Gewebe durch die koagulierte Gewebeschicht vom Stoffwechsel des Körpers isoliert wird.

Anhand der Zeichnung soll die Erfindung beispielsweise näher erläutert werden. Es zeigen:

Fig. 1 ein Ausführungsbeispiel einer monopolen Koagulationselektrode mit einer zusätzlichen Wärmekapazität, in perspektivischer Darstellung;

Fig. 2 die Koagulationselektrode in Fig. 1 in geschnittener Darstellung;

Fig. 3 ein Ausführungsbeispiel einer bipolaren Koagulationselektrode mit zusätzlichen Wärmekapazitäten;

Fig. 4 ein abgewandeltes Ausführungsbeispiel einer monopolen Koagulationselektrode, welche mit flüssigem Kühlmittel gekühlt wird;

Fig. 5 und 6 ein weiteres abgewandeltes Ausführungsbeispiel einer bipolaren Koagulationselektrode, welche mit einem flüssigen Kühlmittel gekühlt wird;

Fig. 7 ein weiteres abgewandeltes Ausführungsbeispiel einer monopolen Koagulationselektrode, welche durch expandierendes Gas gekühlt wird;

Fig. 8 ein weiteres abgewandeltes Ausführungsbeispiel einer bipolaren Koagulationselektrode, welche durch expandierendes Gas gekühlt wird; und

Fig. 9 bis 11 grafische Darstellungen zur Erläuterung der Wirkungsweise bekannter Koagulationselektroden im Vergleich zu Koagulationselektroden gemäß der Erfindung.

In Fig. 1 ist ein Ausführungsbeispiel einer monopolen Koagulationselektrode dargestellt, bei welcher im Vergleich zu einer bekannten monopolen Koagulationselektrode 7, die in Fig. 1 punktiert eingezeichnet ist, nahe der Kontaktfläche 5 der Koagulationselektrode mit dem Koagulat K eine zusätzliche Wärmekapazität in Form eines Kühlkörpers 1 so angeordnet ist, daß die Wärme, die während der Koagulation in der Grenzschicht zwischen der Kontaktfläche 5 und dem Koagulat K entsteht, schnell in die vorher unter die Temperatur des Operationsraums abgekühlte zusätzliche Wärmekapazität abfließen kann. Der Übergang 6 zwischen der Kontaktfläche 5 und dem Kühlkörper 1 soll einerseits möglichst kurz sein, andererseits die Sicht auf das Koagulat K möglichst nicht verdecken. Die zusätzliche Wärmekapazität kann beispielsweise aus Metall bestehen, wobei das Metall eine möglichst gute Wärmeleitfähigkeit und eine

große spezifische Wärmekapazität haben soll. Bei bekannten monopolen Koagulationselektroden, beispielsweise bei der in Fig. 1 punktiert angedeuteten Kugelelektrode 7, ist die Wärmekapazität nahe der Kontaktfläche 5 praktisch vernachlässigbar klein im Vergleich zur Größe der Kontaktfläche, so daß deren Wärmekapazität auch dann nicht ausreicht, die Temperatur der Kontaktfläche während eines einzigen Koagulationsvorgangs zuverlässig unterhalb der Temperatur des Operationsraums zu halten, wenn deren Wärmekapazität, welche lediglich durch die Masse der Kugel gebildet wird, vor dem Koagulationsvorgang beispielsweise auf 0°C abgekühlt wird. Noch ungünstiger verhalten sich diesbezüglich bekannte monopole Koagulationselektroden, bei welchen die Kontaktfläche nicht durch eine Kugel, sondern durch eine Metallplatte gebildet wird, welche bei diesen als Plattenelektroden bekannten Koagulationselektroden eine Kontaktfläche von etwa 25 bis 500 mm² und eine Dicke von etwa 0,5 bis 2 mm haben.

In Fig. 2 ist die monopole Koagulationselektrode in Fig. 1 im Schnitt dargestellt, wobei wiederum eine konventionelle bekannte Kugelelektrode 7 punktiert in das Schnittbild eingezeichnet ist, um deutlich zu machen, was mit zusätzlicher Wärmekapazität bei der erfindungsgemäßen Koagulationselektrode gemeint ist. Der Kühlkörper 1 soll so dimensioniert sein, daß die Temperatur der Kontaktfläche 5 nach mindestens einem Koagulationsvorgang noch unterhalb der Temperatur des Operationsraums bleibt, wenn diese Wärmekapazität vor dem Koagulationsvorgang unter die Temperatur des Operationsraums, jedoch nicht tiefer als 0°C gekühlt wird.

Der hochfrequente Wechselstrom i_{HF} fließt bei der erfindungsgemäßen Koagulationselektrode den gleichen Weg wie bei bekannten Koagulationselektroden.

Fig. 3 zeigt schematisch ein Ausführungsbeispiel einer bipolaren Koagulationselektrode in Form einer bipolaren Koagulationspinzette, wobei analog zu dem Ausführungsbeispiel in den Fig. 1 oder 2 möglichst nahe den Kontaktflächen 20 und 21 je ein Kühlkörper 22 und 23 ausgebildet ist, welcher vor der Ausführung der Koagulation in sterilem Kältemittel, beispielsweise in Eiswasser gekühlt werden, und deren Wärmekapazität so bemessen werden kann, daß die Temperatur der Kontaktflächen 20 und 21 auch nach mehreren, beispielsweise zehn Koagulationen unterhalb der Temperatur des Operationsraums bleibt. Im Ausführungsbeispiel der Fig. 3 sind die beiden Kühlkörper 22 und 23 so geformt, daß die Sicht des Operateurs auf die Kontaktflächen 20 und 21 und auf das Gewebe, welches während der Koagulation zwischen diesen beiden Kontaktflächen gehalten wird, nicht behindert wird.

Um zu verhindern, daß die beiden zusätzlichen Wärmekapazitäten 22 und 23 von der Hand des Operateurs aufgewärmt werden bzw. daß die abgekühlte bipolare Koagulationselektrode dem Operateur unangenehm kalt erscheint, ist es vorteilhaft, die Branchen 30 und 31 und insbesondere die Griffbereiche 26 und 27 der bipolaren Koagulationselektrode mit einem Kunststoff zu beschichten, der eine ausreichende Wärmeisolation bietet. Diese Wärmeisolation kann außerdem die elektrische Isolation darstellen, welche bei bipolaren Koagulationselektroden, insbesondere bei bipolaren Koagulationspinzetten erforderlich ist.

Eine weitere Ausgestaltung der Erfindung besteht darin, die Koagulationselektrode kontinuierlich so zu kühlen, daß die Temperatur der Kontaktfläche 5, welche die Koagulationselektrode mit dem zu koagulierenden Gewebe bzw. mit dem Koagulat bildet, automatisch im Temperaturbereich zwischen der Temperatur des Operationsraums und dem Gefrierpunkt von Wasser bleibt. Dies wird beispielsweise erreicht, indem die Koagulationselektrode möglichst nahe der Kontaktfläche 5 mittels eines flüssigen Kühlmittels, beispielsweise mittels Eiswasser gekühlt wird.

Fig. 4 zeigt schematisch ein Ausführungsbeispiel einer mittels flüssigem Kühlmittel 9 gekühlten monopolen Koagulationselektrode. Das flüssige Kühlmittel 9, dessen Temperatur im o.g. Temperaturbereich liegt, wird beispielsweise mittels einer elektrisch betriebenen Rollenspindel durch ein Zuleitungsrohr 8 innerhalb der monopolen Koagulationselektrode bis nahe an die Kontaktfläche 5 getrieben, von wo es, ebenfalls innerhalb dieser monopolen Koagulationselektrode, zurückfließt.

Hierbei nimmt es die aus dem Koagulat K durch die Kontaktfläche 5 in die Koagulationselektrode hineinfließende Wärme mit.

Die Fig. 5 und 6 zeigen schematisch ein Ausführungsbeispiel einer mittels flüssigen Kühlmittels 9 gekühlten bipolaren Koagulationselektrode in Form einer bipolaren Koagulationspinzette. Das flüssige Kühlmittel 9, dessen Temperatur ebenfalls im o.g. Temperaturbereich liegt, wird durch je ein Rohr 34 bzw. 35, welche mit gutem Wärmekontakt auf den vorderen Bereich der Branchen 32 bzw. 33 geleitet oder geleitet sind, geleitet und kühlt so die vorderen Bereiche der Branchen 32 und 33 und damit die Kontaktflächen 20 und 21, so daß die Temperatur der Kontaktflächen 20 und 21 stets unterhalb der Temperatur des Operationsraums von beispielsweise 25°C bleibt.

Die Rohre 34 und 35 können sowohl als Metall als auch aus Kunststoff bestehen. Metallrohre haben den Vorteil, daß sie auf die Branchen 32 und 33 der bipolaren Pinzette aufgelötet werden können und somit sehr gute Voraussetzungen für

den Wärmeübergang von den Branchen 32 bzw. 33 in die Rohre 34 bzw. 35 bieten. Metallrohre haben jedoch den Nachteil, insbesondere wenn sie direkt auf die Branchen der bipolaren Koagulationspinzette gelötet werden, daß hierdurch ein elektrischer Kurzschluß zwischen den beiden Branchen der bipolaren Pinzette entsteht. Bei monopolarer Koagulationspinzette würde dieser Kurzschluß durch die Verbindung 38 der beiden Rohre 34 und 35 nicht stören, weil bei monopolarer Koagulationspinzette die beiden Branchen bestimmungsgemäß elektrisch leitfähig miteinander verbunden sind. Zur Vermeidung dieses elektrischen Kurzschlusses bei bipolaren Koagulationspinzetten erfolgt die Verbindung 38 der beiden Rohre 34 und 35 durch einen elektrisch nicht leitfähigen Kunststoffschlauch. Hierbei ist es zwar unvermeidlich, daß durch das innerhalb des Kunststoffschlauchs der Verbindung 38 befindliche Wasser elektrischer Strom fließen kann, in der Praxis stört dies jedoch dann nicht, wenn diese Verbindung 38 eine ausreichende Länge, beispielsweise 5 cm hat und der Querschnitt nicht unnötig groß ist, beispielsweise nicht größer als 10 mm². Infolge der relativ großen Länge und des relativ kleinen Querschnitts der Verbindung 38 im Vergleich zur Länge und zum Querschnitt des Koagulates K ist der elektrische Widerstand der Verbindung 38 wesentlich größer als der des zu koagulierenden Gewebes, so daß der relativ geringe Strom, der über die Verbindung 38 parallel zum Strom durch das zu koagulierende Gewebe fließt, praktisch vernachlässigbar klein bleibt.

Bei Verwendung von Kunststoffrohren für die Rohre 34 und 35 wird ein elektrischer Kurzschluß oder ein elektrischer Bypass zwischen den beiden Branchen 32 und 33 zwar vermieden, allerdings ist der Wärmeübergangswiderstand bei Kunststoffrohren größer als bei Metallrohren.

Das flüssige Kühlmittel, beispielsweise Eiswasser, wird bei der in den Fig. 5 und 6 dargestellten bipolaren Koagulationselektrode in den Anschlußstutzen 36 eingeleitet und aus dem Anschlußstutzen 37 abgeleitet, wobei die Richtung auch getauscht werden kann.

Ähnlich wie bei dem in Fig. 3 dargestellten Ausführungsbeispiel ist es auch bei dem in den Fig. 5 und 6 dargestellten Ausführungsbeispiel zweckmäßig, die Wärmeleitfähigkeit der Branchen im Griffbereich 26 und 27 möglichst klein zu gestalten, damit einerseits die Wärme der Hand des Operateurs nicht das Kühlsystem belastet und andererseits der Operateur nicht ein unangenehmes Kältegefühl durch diese Koagulationselektrode erfährt. Dieses Problem kann, wie beim Ausführungsbeispiel in Fig. 3 beschrieben, gelöst werden.

Eine weitere Möglichkeit zur Kühlung der Koagulationselektrode ist in Fig. 7 dargestellt. Innerhalb dieser Koagulationselektrode wird durch eine Leitung 13 komprimiertes Gas 10, beispielsweise Preßluft, CO₂ oder N₂, in die Koagulationselektrode eingeleitet. Die Leitung 13 endet nahe der Kontaktfläche 5 in einer kleinen Düse bzw. in einem kleinen Loch 14, bei welchem das komprimierte Gas ausströmt, wobei es expandiert und hierbei abkühlt. Dieses Prinzip ist bereits in der Kryochirurgie bekannt, wo nach diesem Prinzip Gewebe gefroren wird. Bei der hier dargestellten Koagulationselektrode darf die Temperatur der Kontaktfläche 5 jedoch nicht so weit abkühlen, daß an ihrer Oberfläche Wasser zu Eis gefriert. Aus diesem Grund muß bei dieser Koagulationselektrode die Temperatur kontrolliert werden. Dies kann beispielsweise durch ein Thermoelement erfolgen, welches möglichst nahe der Kontaktstelle 5 innerhalb der Koagulationselektrode angeordnet ist. In der Koagulationselektrode in Fig. 7 ist das Thermoelement dadurch gebildet, daß die Leitung 13 aus einem Metall besteht, welches mit dem Metall der Außenwand 15 eine möglichst hohe thermoelektrische Spannung bildet. Die thermoelektrische Spannung zwischen der Leitung 13 und der Außenwand 15 ist ein Maß für die Temperatur der Lötstelle 17 nahe der Kontaktfläche 5. Die thermoelektrische Spannung kann an den Klemmen 19 abgenommen werden.

Ist die Koagulationselektrode ausreichend groß, so kann auch ein separates Thermoelement oder ein temperaturabhängiger elektrischer Widerstand innerhalb der Koagulationselektrode nahe der Kontaktfläche 5 angeordnet werden.

Mittels der thermoelektrischen Spannung kann über ein elektronisch gesteuertes Gasventil der Gasstrom so gesteuert werden, daß die Temperatur der Lötstelle 17 und damit der Kontaktstelle 5 dicht oberhalb der Gefrier temperatur von Wasser, beispielsweise 5°C, bleibt.

Das expandierte Gas kann entweder aus einer Öffnung 12 aus der Expansionskammer 11 direkt ausströmen oder mit Rücksicht auf die Sterilität des Operationsfelds durch einen Schlauch in nicht sterile Bereiche abgeleitet werden.

Um zu verhindern, daß einerseits Wärme aus der Hand des Operateurs das Kühlsystem belastet und andererseits der Elektrodengriff, mit welchem der Operateur diese Koagulationselektrode hält, unangenehm kalt wird, ist nur die Wand 15 der Expansionskammer 11 aus Metall mit guter Wärmeleitfähigkeit gebaut. Die Abschlußwand 18 sowie die Verlängerung 16 der Halterung dieser Koagulationselektrode sind dagegen aus einem Material mit möglichst geringer Wärmeleitfähigkeit, beispielsweise Kunststoff, hergestellt.

In Fig. 8 ist schematisch ein Ausführungsbeispiel einer bipolaren Koagulations-
elektrode dargestellt, welche analog dem
Ausführungsbeispiel der Fig. 7 mittels expandieren-
des Gases gekühlt wird. Die beiden Pole 50 und
51 dieser bipolaren Elektroden werden möglichst
nahe der Kontaktflächen 20, 21 durch eine Expan-
sionskammer 54 geführt, innerhalb welcher kompri-
miertes Gas, beispielsweise N_2 , CO_2 oder N_2O aus
der Düse 55 ausströmt und expandiert, wodurch
dieses Gas abkühlen und somit die beiden Pole 50
und 51 kühlen kann. Zur Verbesserung des
Wärmeübergangs von den Polen 50 bzw. 51 in das
kalte Gas innerhalb der Expansionskammer 54 sind
beide Pole 50 und 51 innerhalb der Expansions-
kammer 54 mit Kühlflächen 56 bzw. 57 ausgestat-
tet. Das expandierte Gas kann entweder aus einer
Öffnung 58 aus der Expansionskammer 54 direkt
ausströmen oder mit Rücksicht auf die Sterilität
des Operationfelds durch einen Schlauch in nicht
sterile Bereiche abgeleitet werden. Um zu verhin-
dern, daß die Kontaktflächen 20 und 21 tiefer als
die Schmelztemperatur von Wasser abgekühlt wer-
den, ist innerhalb der Expansionskammer 54 ein
Temperatursensor 59, beispielsweise an einer der
beiden Pole 50 oder 51 angeordnet, welcher die
Temperatur der identisch ausgestatteten Pole 50
und 51 überwacht. Der Gasstrom durch die Düse
55 wird beispielsweise mit einem elektromagnet-
schen Ventil, dessen Steuerung von der Tempera-
turmessung durch den Temperatursensor 59
abhängig ist, so gesteuert, daß die Temperatur an
der Meßstelle des Temperatursensors 59, und
damit hinreichend genau an den Kontaktflächen 20
und 21 automatisch geregelt wird. Die Pole 50 und
51 sind so gestaltet, daß die Wärmeleitfähigkeit
zwischen den Kühlflächen 56 bzw. 57 und den
Kontaktflächen 20 bzw. 21 möglichst groß ist, zwi-
schen den gleichen Kontaktflächen und dem An-
schluß der elektrischen Leitungen für den hochfre-
quenten Wechselstrom I_{HF} jedoch möglichst klein
ist. Die Fig. 8 zeigt schematisch nur die erfindungs-
relevanten Details dieses Ausführungsbeispiels. Je
nach Verwendungszweck kann diese bipolare Ele-
ktrode mit geeigneten Griffen ausgestattet werden
und/oder die Pole 50 und 51 optimal geformt wer-
den. Die Wand 52 der Expansionskammer 54 be-
steht aus elektrisch und thermisch isolierendem
Material.

Die Form der beispielsweise in den Fig. 1 bis 8
dargestellten Koagulationselektroden kann dem
jeweiligen Verwendungszweck angepaßt werden,
wobei dies prinzipiell sowohl für monopolare als
auch für bipolare Koagulationselektroden gilt.

Besonders vorteilhaft können diese gekühlten
Koagulationselektroden zum Blutstillen, beispiels-
weise in der Speiseröhre, im Magen oder im Dick-
darm, verwendet werden, weil im Vergleich zu kon-

ventionellen, nicht gekühlten Koagulationselektro-
den das Gewebe in der Grenzschicht zwischen der
jeweiligen Kontaktfläche der Koagulationselektrode
und dem Koagulat das Gewebe nicht koaguliert
und insbesondere auch nicht austrocknet. Die erfin-
dungsgemäß gekühlten Koagulationselektroden
können nach der Vollerfüllung einer Blutstillung wie-
der vom Gewebe entfernt werden, ohne daß das
Blutgefäß erneut aufgerissen wird. Vorteilhaft sind
Koagulationseinrichtungen entsprechend dieser Er-
findung auch für Tiefenkoagulationen. Bei konve-
ntionellen, nicht gekühlten Koagulationselektroden
ist die maximal erreichbare Koagulationstiefe
physikalisch begrenzt, weil die endogene
Erwärmung des Gewebes mit dem Abstand von
der Kontaktfläche überproportional abnimmt. So er-
reicht das Gewebe in nächster Nähe zur Kon-
taktfläche der Koagulationselektrode bereits die
Siedetemperatur von Wasser, bevor das Gewebe in
etwas größerem Abstand von der Kontaktfläche der
Koagulationselektrode die erforderliche Koagula-
tionstemperatur erreicht. Dank der Kühlung der Kon-
taktflächen Gewebeschicht durch die erfindungs-
gemäße Koagulationseinrichtung können tiefere
Gewebebereiche koaguliert werden, bevor die
Temperatur des kontaktierten Gewebes die Siede-
temperatur von Wasser erreicht. Daß das Gewebe
in der Nähe der Kontaktfläche der Koagulations-
elektrode hierbei nicht koaguliert wird, sondern nur
tiefere Schichten, ist medizinisch nicht relevant, da
dieses nicht koagulierte Gewebe durch die koagu-
lierte Zone vom Stoffwechsel des Körpers isoliert
wird.

Anhand der Fig. 9 bis 11 wird dieser Vorteil
dargestellt. In allen drei Diagrammen ist die Tem-
peratur T des Gewebes über dem Abstand a von
der Kontaktfläche der Koagulationselektrode darge-
stellt, wobei die Koagulationsdauer t als Parameter
dargestellt ist. Die Kurve t_2 zeigt in allen drei Dia-
grammen das Temperaturprofil am Beginn des
Koagulationsvorgangs. Die Kurve t_1 zeigt in allen
drei Diagrammen das Temperaturprofil am Ende
des Koagulationsvorgangs. Die Kurven t_1 und t_2
zeigen beispielsweise Temperaturprofile zwischen
Beginn und Ende eines Koagulationsvorgangs.

In Fig. 9 sind schematisch die Temperaturpro-
file t_1 bis t_2 bei Verwendung einer bekannten Koagula-
tionselektrode ohne Kühlung der Kontaktfläche
und mit geringer Wärmeleitfähigkeit des Materials,
aus welchem diese Koagulationselektrode besteht,
dargestellt. Bei dieser Koagulationselektrode wird
die Kontaktfläche so schnell aufgeheizt, daß deren
Temperatur fast unverzüglich der Temperatur des
Koagulats folgt. Hierbei erreicht die Kontaktfläche
bereits während eines Koagulationsvorgangs Tem-
peraturen oberhalb $50^\circ C$, wodurch es sehr schnell
zum Anstieg des elektrischen Widerstands in der
Gewebschicht nahe der Kontaktfläche der Koagu-

lationselektrode infolge Koagulation, Dampfbildung und Austrocknung dieser Gewebeschicht kommt, was wiederum sehr schnell die Intensität des elektrischen Stroms I_{EF} durch die Koagulationselektrode verringert und dadurch den Koagulationsvorgang derart behindert, daß nur eine relativ geringe Koagulationstiefe a_K entstehen kann. Die Koagulationstiefe a_K meint hier den maximalen Abstand von der Kontaktfäche der Koagulationselektrode, in welchem die Koagulationstemperatur T_K noch erreicht wird.

In Fig. 10 sind schematisch die Temperaturprofile t_0 bis t_6 bei Verwendung einer Koagulationselektrode entsprechend DE-PS 20 08 125 oder US-PS 44 92 231 dargestellt. Bei derartigen Koagulationselektroden wird das Gewebe nahe der Kontaktfäche gekühlt, wenn und solange die Kontaktfäche kälter ist als das sie berührende Gewebe. Die Ausgangstemperatur t_0 am Anfang des ersten Koagulationsvorgangs, was dem Zeitpunkt t_0 entspricht, ist gleich der Raumtemperatur des Operationsraums. Während des Koagulationsvorgangs fließt Wärme aus dem Gewebe bzw. aus dem Koagulat in die Koagulationselektrode hinein, wodurch deren Temperatur, ausgehend von der Raumtemperatur des Operationsraums, mehr oder weniger schnell ansteigt. Bei derartigen Koagulationselektroden kann die Temperatur der Kontaktfäche der Koagulationselektrode bereits während des erstmaligen Koagulationsvorgangs sehr hoch ansteigen. Werden mehrere Koagulationen in kurzer Zeitfolge nacheinander durchgeführt, was in der chirurgischen Praxis oft vorkommt, so erreichen diese Koagulationselektroden trotz der guten Wärme leitfähigkeit des Materials, aus welchem sie bestehen, relativ schnell hohe Temperaturen, denn die Wärmekapazität dieser Koagulationselektroden ist relativ klein.

In Fig. 11 sind schematisch die Temperaturprofile t_0 bis t_6 bei Verwendung einer Koagulationselektrode entsprechend der Erfindung dargestellt. Da die Koagulationselektrode auf eine Temperatur unterhalb der Raumtemperatur gekühlt wird, beispielsweise auf 5°C , bleibt die Kontaktfäche dieser Koagulationselektrode während der gesamten Koagulationsdauer unterhalb der Raumtemperatur T_{OR} des Operationsraums. Hierdurch kann im Grenzbereich zwischen der Kontaktfäche der Koagulationselektrode und dem Gewebe kein Wasserdampf entstehen, der den HF-Strom behindert und den Koagulationsvorgang frühzeitig beendet. Der maximale Temperaturanstieg verlagert sich in tiefere Gewebeschichten.

Der Koagulationsvorgang sollte stets beendet werden, bevor die Temperatur innerhalb des Gewebes den Siedepunkt der Gewebeflüssigkeit erreicht, weil andernfalls das Koagulat infolge des dann innerhalb des Koagulats entstehenden Dampfdrucks

explosionsartig zerplatzt. Unter Beachtung dieses Kriteriums ist aus den Diagrammen in Fig. 9 bis 11 deutlich erkennbar, daß die maximal erreichbare Koagulationstiefe a_K mit der erfindungsgemäßen Koagulationseinrichtung größer ist als mit bekannten Koagulationselektroden.

Ansprüche

1. Monopolare oder bipolare Koagulationselektrode zum thermischen Koagulieren biologischen Gewebes mittels hochfrequenten elektrischen Wechselstroms, die angrenzend an ihre Koagulations-Kontaktfäche aus einem Material mit guter thermischer Leitfähigkeit besteht, dadurch gekennzeichnet, daß der an die Kontaktfäche (5;20;21) angrenzende Bereich der Koagulationselektrode als Wärmesenke mit einem so großen Wert der Wärmekapazität ausgebildet ist und auf eine derart niedrige Temperatur gekühlt wird, daß die Kontaktfäche (5;20;21) während der für mindestens einen Koagulationsvorgang erforderlichen Zeitspanne eine Temperatur innerhalb eines Temperaturbereichs hat, dessen oberste Temperaturgrenze unterhalb der Temperatur des Operationsraums und dessen unterste Temperaturgrenze oberhalb der Gefrieretemperatur von Wasser liegt.

2. Koagulationselektrode nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Wärmesenke durch einen Kühlkörper (1;2;23;23a) aus Metall gebildet ist, der vor einem Koagulationsvorgang über seine Oberfläche durch eine Kühlmittel abgekühlt wird.

3. Koagulationselektrode nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Wärmesenke eine Kühleinrichtung mit einer Zuleitung (8;13;34) und einer Ableitung für Kühlmittel enthält.

4. Koagulationselektrode nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Zuleitung (8;13;34) möglichst nahe zu einer an die Kontaktfäche (5;20;21) angrenzenden Innenwandfläche der Koagulationselektrode einmündet.

5. Koagulationselektrode nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Mündung der Zuleitung (13) durch eine Düse (14) gebildet ist und daß das zugeführte Kühlmittel ein komprimiertes Gas ist.

6. Koagulationselektrode nach einem der Ansprüche 3 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß in der Nähe der Kontaktfäche (5;20;21) ein Temperatursensor (13;17;15;59) angeordnet ist, der einer elektronischen Schaltung für eine derartige Steuerung der Kühlmittelströmung zugeordnet ist, daß die Temperatur der Kontaktfäche (5;20;21) innerhalb des genannten Temperaturbereichs liegt.

7. Koagulationselektrode nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß als Temperaturreißfühler ein Thermoelement vorgesehen ist, das durch eine metallische Zuleitung (13), eine aus einem anderen Metall bestehende, die Kühleinrichtung umgebende Außenwand (15), sowie durch eine dazwischen vorgesehene Lötstelle (17) gebildet ist.

8. Koagulationselektrode nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß in dem Bereich der beiden Branchenenden (30,31) einer Koagulationspinzette jeweils eine Wärmesenke ausgebildet ist, und daß vorzugsweise die beiden Griffbereiche (26,27) der Koagulationspinzette mit wärmeisolierendem Kunststoff beschichtet sind.

9. Koagulationselektrode nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß für die Zuleitung und Ableitung des Kühlmittels zu dem Bereich der beiden Kontaktflächen (20,21) Rohrleitungen (34,35) aus Metall und/oder Kunststoff vorgesehen sind, die über eine Verbindungsleitung (38) in Reihe angeschlossen sind.

10. Bipolare Koagulationselektrode nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungsleitung (38) durch einen Schlauch aus elektrisch nicht leitendem Kunststoff gebildet ist.

11. Bipolare Koagulationselektrode nach einem der Ansprüche 1, 3, 5 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß als Kühleinrichtung eine von einer Isolierenden Außenwand (52) umgebene Expansionskammer (54) vorgesehen ist, aus der zwei Pole (50,51) vorragen, an deren äußeren Enden die beiden Kontaktflächen (20,21) ausgebildet sind, und daß das mit mindestens einer Düse (55) versehene Austrittsende der Zuleitung für das komprimierte Gas zwischen den in die Expansionskammer (54) vorragenden, vorzugsweise jeweils mit einer Kühlfläche (51, 57) versehenen inneren Enden der Pole (50,51) angeordnet ist.

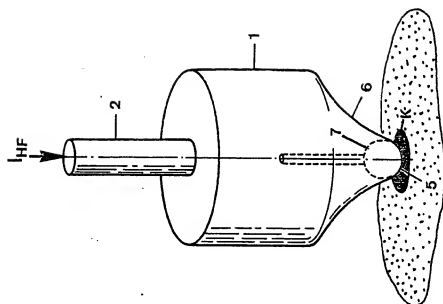


Fig. 1

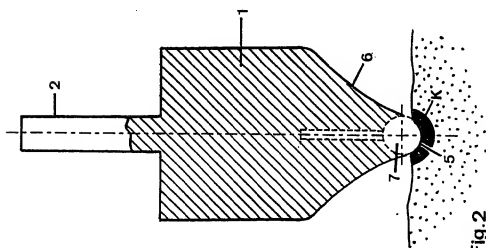


Fig. 2

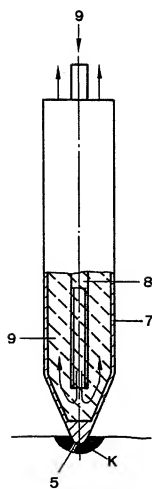
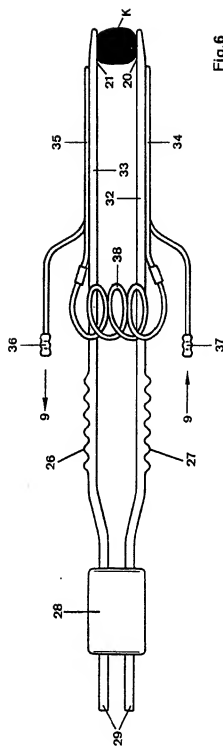
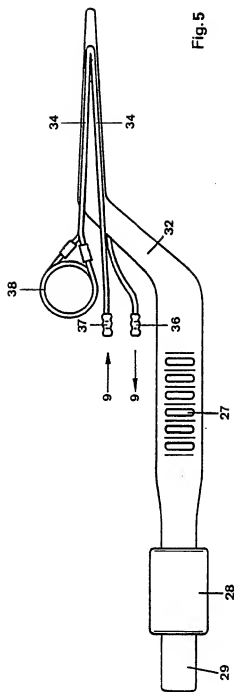


Fig. 4



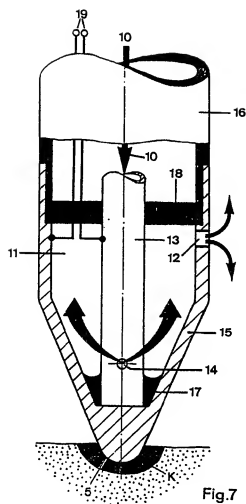


Fig.7

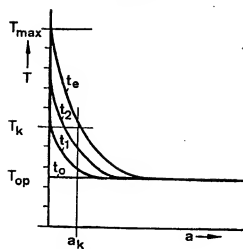


Fig. 9

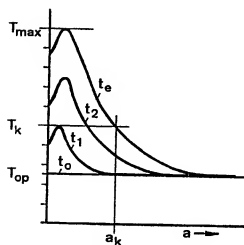


Fig. 10

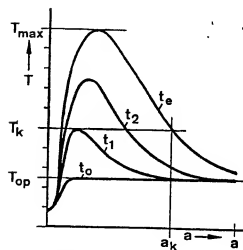


Fig. 11



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 86 10 7026

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl. 4)
X	US-A-4 074 718 (CH. MORRISON) * Figuren 1-7, 13, 14, 27; Spalte 3, Zeilen 50-61; Spalte 5, Zeilen 19-27; Spalte 6, Zeilen 22-39; Spalte 7, Zeilen 1-36; Spalte 8, Zeilen 23-26; Spalte 14, Zeilen 45-59, 64-68 *	1-4	A 61 B 17/39
A	---	5	
A	DE-A-3 215 832 (J. DOSS) * Figuren; Seite 12, Absatz 3 - Seite 13, Zeile 8 *	1-4	
A	---	5	
A	DE-A-2 656 278 (K. SEMM)		
A	---		
A	GB-A-2 002 236 (ERBE GmbH)		

Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.			
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 15-01-1987	Prüfer VEREECKE A.
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument A : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument			

EPN Form 1503 (05/89)